

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication :
(à utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 628 967

(21) N° d'enregistrement national : 88 04466

(51) Int Cl¹ : A 61 F 2/32.

(12) **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A 1

(22) Date de dépôt : 23 mars 1988.

(71) Demandeur(s) : FERAY Christian, EUVRARD Jérôme et
LACOSTE André. — FR.

(30) Priorité :

(72) Inventeur(s) : Christian Feray, Jérôme Euvrard, André Lacoste.

(43) Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 39 du 29 septembre 1989.

(73) Titulaire(s) :

(60) Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

(74) Mandataire(s) : Cabinet Germain et Maureau.

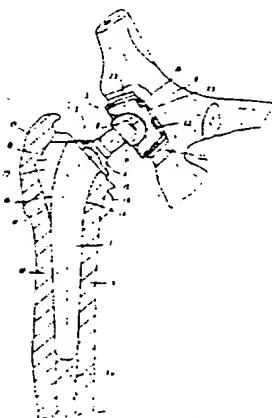
(54) Prothèse totale de la hanche.

(57) Cette prothèse est du type comportant un élément fémoral 2 avec tête sphérique 4 portée par une embase 6 solidaire d'une tige fémorale 7 et un élément cotyloïdien 3 présentant une cavité 8 sensiblement hémisphérique destinée à servir de palier sphérique à la tête sphérique 4.

A 1

FR 2 628 967

La tige 7 présente trois parties, une partie inférieure tronconique 10 dont les dimensions sont adaptées à celles de la partie du canal médullaire 5a dans laquelle elle est destinée à être engagée, une partie supérieure incurvée 11 reliant la partie inférieure tronconique 10 à l'embase 6 qui supporte la tête sphérique 4 avec ménagement d'un débordement 12 de l'embase au moins dans le secteur correspondant au segment concave 13 de la partie supérieure incurvée 11, cette partie supérieure présentant une section transversale sensiblement rectangulaire aplatie dont le plan médian est confondu avec celui contenant la génératrice la plus concave 13 et celle la plus convexe 14 de cette partie 11, et enfin, le long des génératrices les plus convexes 14 de cette partie supérieure 11, une partie en forme d'aileron 15 destinée à être engagée dans une gorge 16 de section complémentaire, ménagée dans la paroi du canal médullaire 5a, du côté du grand trochanter 17.



PROTHESE TOTALE DE LA HANCHE

La présente invention concerne une prothèse totale de la hanche, du type comportant deux éléments, un élément fémoral comprenant une tête sphérique destinée à remplacer la tête du fémur et portée par une embase solidaire d'une tige destinée à être engagée et fixée dans le canal médullaire du fémur réséqué du patient, et un élément cotyloïdien destiné à être fixé dans le cavité cotyloïdienne de la hanche de ce patient et présentant une cavité sensiblement hémisphérique destinée à recevoir la tête sphérique de l'élément fémoral pour lui servir de palier sphérique.

10 Ces prothèses sont utilisées pour restaurer les articulations de la hanche dans lesquelles la tête du fémur et la cavité cotyloïdienne sont détériorées.

15 Compte tenu des importantes contraintes mécaniques auxquelles elles sont soumises, ces prothèses sont généralement réalisées en un matériau non seulement biocompatible, mais devant aussi présenter des propriétés de haute résistance mécanique. Les matériaux couramment utilisés et convenant parfaitement à cet usage sont l'acier inoxydable ou le titane.

20 Dans les prothèses connues de ce type, la tige de l'élément fémoral est agencée pour être fixée au fémur par scellement, vissage ou coincement élastique. Le mauvais vieillissement du ciment entraîne malheureusement des descellements prématûres des tiges qui imposent une nouvelle intervention chirurgicale. Les tiges visssables sont généralement munies d'un filetage conique qui nécessite, de la part du chirurgien, une manoeuvre délicate devant aboutir à une bonne fixation de l'élément fémoral sans 25 risquer toutefois l'éclatement de la diaphyse du fémur. La fixation par coincement élastique présente, quant à elle, l'inconvénient de ne pas toujours assurer une immobilité suffisante de la tête fémorale.

La présente invention vise à remédier à tous ces inconvénients. A 30 cet effet, dans la prothèse qu'elle concerne, la tige de l'élément fémoral présente trois parties, une partie inférieure tronconique dont les dimensions sont adaptées à celles de la partie du canal médullaire dans laquelle elle est destinée à être engagée, une partie supérieure incurvée reliant la partie inférieure tronconique à l'embase qui supporte la tête sphérique avec ménagement d'un débordement de l'embase au moins dans le secteur correspondant au segment concave de la partie supérieure incurvée, cette partie supérieure présentant une section transversale sensiblement rectangulaire aplatie dont le plan médian est confondu avec celui contenant la génératrice

la plus concave et celle la plus convexe de cette partie, et enfin, le long des génératrices les plus convexes de cette partie supérieure, une partie en forme d'aileron destinée à être engagée dans une gorge de section complémentaire ménagée dans la paroi du canal médullaire, du côté du grand trochanter.

Cette tige présente donc l'avantage de procurer non seulement une excellente immobilisation en rotation de l'élément fémoral, mais aussi une excellente répartition des points d'appui qui sont disposés en trois zones distinctes, une première constituée par l'appui du débordement de l'embase sur l'extrémité réséquée du fémur, une seconde constituée par l'appui des génératrices concaves de la partie supérieure incurvée de la tige sur l'éperon Merckel, et la troisième constituée par l'appui de l'aileron contre le fond de la gorge lui servant de logement.

Il faut aussi noter que la section transversale aplatie de la partie supérieure de la tige crée, en avant et en arrière de la métaphyse, dans sa partie trochantérienne mais aussi au niveau de la métaphyse sous-jacente, des zones libres dans lesquelles l'os peut se développer et améliorer, par néo-formation osseuse, la fixation de l'élément fémoral.

Pour améliorer encore la fixation de l'élément fémoral, suivant une autre caractéristique de l'invention, la partie inférieure tronconique et, éventuellement, au moins partiellement, la partie supérieure incurvée de la tige de l'élément fémoral sont munies de stries transversales annulaires ou hélicoïdales.

Suivant encore une autre caractéristique de l'invention visant à améliorer encore sa tenue dans le canal médullaire, la tige fémorale est recouverte par un revêtement de céramique d'alumine qui présente l'avantage d'assurer une très bonne protection du matériau constitutif, acier inoxydable ou titane, notamment aux fonds des sillons formés par les stries transversales annulaires ou spiroïdales qui sont des zones propices à la corrosion.

Il résulte aussi de la présence de ce revêtement un effet de buvard attirant d'emblée, au contact intime de la tige fémorale, les cellules vectrices de néo-formation osseuse. En outre, la micro-porosité de ce revêtement favorise la fixation mécanique de la tige fémorale et surtout la connexion intime de l'os dans les micro-cavités intergranulaires de la céramique d'alumine.

Il faut aussi noter que la céramique d'alumine présente une

neutralité physico-chimique propre à éviter le développement d'une interface inerte entre l'os et le matériel prothétique d'où il résulte un serrage naturel étroit réalisé par l'os néo-formé garantissant à long terme l'intimité de la jonction entre l'os et la tige fémorale.

5 Pour faciliter l'adoption d'un positionnement angulaire correct de l'élément fémoral en fonction de l'antéversion désirée, suivant une caractéristique avantageuse de l'invention, son embase présente un périmètre polygonal, de préférence hexagonal, permettant son entraînement en déplacement angulaire à l'aide d'un outil approprié tel qu'un outil à six pans creux.

10 Les dimensions du col du fémur varient en fonction de la morphologie des individus et chaque prothèse mise en place doit évidemment respecter les dimensions du col qu'elle remplace. Cette exigence amène les centres chirurgicaux à posséder des stocks importants qui leur coûtent très cher. Pour remédier à cet inconvénient, selon encore une autre caractéristique de l'invention, la tête sphérique est fixée à l'élément fémoral par coincement conique entre un doigt tronconique solidaire de la tête sphérique ou de l'embase et un logement de forme complémentaire ménagé dans l'embase ou dans la tête.

15 20 De préférence, le doigt tronconique est solidaire de l'embase et sa longueur est déterminée par celle du col à remplacer.

Ainsi, il suffit aux centres chirurgicaux de disposer d'une gamme d'éléments fémoraux possédant des dimensions différentes de doigts et de tiges et une série de têtes sphériques de même dimension, adaptables à tous 25 les doigts des éléments fémoraux, quelles qu'en soient les dimensions.

Dans ce cas, la tête sphérique de l'élément fémoral est avantageusement en stellite ou en céramique.

30 Suivant une autre caractéristique avantageuse de l'invention, l'élément cotyloïdien présente, extérieurement, un profil tronconique dans lequel est ménagé un filetage conique permettant sa fixation par vissage dans le cotyle, sa grande base entourant l'ouverture de la cavité hémisphérique qu'elle comporte.

35 La forme tronconique de cet élément cotyloïdien permet une répartition homogène des contraintes dans le cotyle et spécialement selon les trois branches anatomiques de l'Y cotyloïdien en permettant une introduction facile de cet élément, selon l'orientation choisie au préalable, sans risque de capotage, et un blocage progressif non limité au dernier tour de vissage.

Le filetage conique de l'élément cotyloïdien peut aussi être un filetage autotaraudeur.

Pour améliorer le confort de ces prothèses, il est connu d'interposer entre la tête sphérique de l'élément fémoral et la cavité de l'élément cotyloïdien, une cupule sensiblement sphérique, en matière semi-rigide telle qu'une matière plastique comme le polyéthylène.

Généralement, cette cupule est sertie dans la cavité de l'élément cotyloïdien dont elle constitue le revêtement.

Pour permettre un échange facile de la cupule en matière semi-rigide, notamment après usure, sans pour autant introduire le risque qu'elle ne se déplace dans la cavité du corps rigide de l'élément cotyloïdien, suivant une caractéristique intéressante de l'invention, la cupule présente, sur sa face externe convexe, sphérique ou tronconique, et de préférence à proximité de son sommet, une saillie radiale de section transversale non circulaire, et le fond de la cavité du corps de l'élément cotyloïdien présente, en correspondance de cette saillie, une ouverture de même périmètre apte à recevoir et loger la saillie s'opposant à tout mouvement de rotation entre la cupule et le corps de l'élément cotyloïdien.

Cette disposition permet de prévoir, le long du bord périphérique de la cupule, une collerette recouvrant le bord correspondant du corps et d'éviter ainsi tout risque de contact de la tête sphérique avec le corps métallique de cet élément cotyloïdien et, par conséquent, tout risque de formation de rayures sur la surface de glissement de la tête sphérique en céramique ou en stellite.

De toute façon, l'invention sera bien comprise, à l'aide de la description qui suit, en référence au dessin schématique annexé représentant, à titre d'exemple non limitatif, une forme d'exécution de cette prothèse :

Figure 1 en est une vue en coupe axiale, après mise en place sur un patient ;

Figure 2 est une vue de côté éclatée de l'élément fémoral seul ;

Figure 3 est une vue en coupe de l'élément fémoral suivant III-III de figure 2 ;

Figure 4 est une vue en coupe axiale verticale de l'élément cotyloïdien seul ;

Figure 5 est une vue de face en élévation du corps de l'élément cotyloïdien avant mise en place de sa cupule : et

Figure 6 est une vue d'arrière en élévation de la cupule seule de

l'élément cotyloïdien.

Comme le montre le dessin, la prothèse totale de la hanche selon l'invention est du type comportant deux éléments, à savoir un élément fémoral 2 et un élément cotyloïdien 3. L'élément fémoral comprend, comme les prothèses totales connues de ce type, une tête sphérique 4 destinée à remplacer la tête d'un fémur réséqué 5 et portée par une embase 6 solidaire d'une tige 7 engagée et fixée dans le canal médullaire 5a du fémur 5 du patient. L'élément cotyloïdien 3, qui est destiné à être fixé dans la cavité cotyloïdienne de la hanche 9 du patient, est de forme extérieure sensiblement tronconique et présente une cavité approximativement hémisphérique 8 destinée à recevoir la tête sphérique 4 de l'élément fémoral 2 pour lui servir de palier sphérique.

Dans la prothèse selon l'invention, la tige 7 de l'élément fémoral présente trois parties distinctes, à savoir :

- une partie inférieure tronconique 10 dont les dimensions sont adaptées à celles de la partie du canal médullaire 5a dans laquelle elle se trouve engagée lorsque l'élément fémoral de cette prothèse est en place, comme illustré sur la figure 1 ;

- une partie supérieure incurvée 11 reliant la partie inférieure tronconique 10 à l'embase 6 qui supporte la tête sphérique 4, avec ménagement d'un débordement 12 de l'embase 6, au moins dans le secteur de cette dernière correspondant au segment concave 13 de la partie supérieure incurvée 11 ;

- et enfin, le long des génératrices les plus convexes 14 de cette partie supérieure 11, une partie 15 en forme d'aile de bateau destinée à être engagée dans une gorge 16 de section complémentaire ménagée dans la paroi du canal médullaire 5a du fémur 5, du côté du grand trochanter 17 de ce fémur.

Il faut noter que la section transversale de la partie inférieure tronconique 10 est évidemment circulaire, tandis que celle de la partie supérieure incurvée 11 est rectangulaire aplatie dont le plan médian est confondu avec celui contenant sa génératrice la plus concave 13 et sa génératrice la plus convexe 14.

Par rapport aux tiges des éléments fémoraux des prothèses connues, la tige 7 de l'élément fémoral de la prothèse de l'invention présente l'avantage de procurer non seulement une excellente immobilisation en rotation grâce à l'engagement de son aile 15 dans la gorge ou saignée 16

aménagée pour le recevoir, mais aussi une excellente répartition des points d'appui qui sont disposés en trois zones distinctes, c'est-à-dire une première zone constituée par l'appui du débordement 12 de l'embase sur l'extrémité réséquée du fémur 5, une seconde zone constituée par l'appui des génératrices concaves 13 de la partie supérieure incurvée 11 de la tige 7 sur l'éperon Merckel 18, la troisième zone étant constituée par l'appui du bord inférieur de l'aileçon 15 contre le fond de la gorge 16.

Par ailleurs, la section transversale aplatie de la partie supérieure 11 de la tige 7 ménage en avant et en arrière de la métaphyse dans sa partie trochantérienne ainsi qu'au niveau de la métaphyse sous-jacente, des zones libres dans lesquelles l'os peut se développer et améliorer, par néo-formation osseuse, la fixation de l'élément fémoral 2 dans le fémur 5.

Cette fixation peut encore être améliorée en réalisant, sur la partie inférieure tronconique 10 et éventuellement partiellement sur la partie supérieure incurvée 11, des stries circulaires ou hélicoïdales, comme cela est visible sur la figure 2.

Ces stries présentent l'avantage de favoriser la repousse osseuse tout le long de la tige 7, elles favorisent aussi cette repousse osseuse dès l'origine car l'introduction de la tige 7 dans le canal médullaire 5a, grâce à leur présence, procure à la tige 7 un effet de lime. Il en résulte que les stries se chargent immédiatement de particules d'os.

La présence des stries a aussi pour effet d'augmenter d'environ 40 % la surface de contact entre l'os et la tige 7.

La tenue de la tige 7, et par conséquent de l'élément fémoral 2 dans le canal médullaire 5a du fémur 5, peut encore être améliorée par l'application, sur la tige 7, d'un revêtement de céramique d'alumine qui non seulement protège le matériau constitutif de cette tige, qui peut être du titane ou de l'acier inoxydable, contre la corrosion, notamment au fond des sillons formés par les stries, mais en outre engendre un effet de buvard qui attire, au contact intime de la tige fémorale 7, les cellules vectrices de néo-formation osseuse.

La micro-porosité de ce revêtement est encore un élément qui favorise la fixation mécanique de la tige 7 et surtout sa connexion intime avec l'os dans les micro-cavités intergranulaires de la céramique d'alumine.

Ce revêtement présente en outre l'avantage d'être physiquement et chimiquement neutre.

Comme le montre le dessin, pour faciliter l'adoption d'un posi-

tionnement angulaire correct de l'élément fémoral en fonction de l'antéversion désirée. L'embase 6 présente un périmètre polygonal et notamment hexagonal permettant son entraînement à l'aide d'un outil approprié tel qu'un outil à six pans creux.

5 Comme le montre notamment la figure 2, suivant une autre caractéristique intéressante de l'invention, la tête sphérique 4 est fixée à l'élément fémoral 2 par coincement conique entre un doigt tronconique 19 porté par l'embase 6 et un logement 21 de forme complémentaire ménagé dans la tête sphérique 4. Cette disposition permet de disposer d'une gamme complète d'éléments fémoraux 2 avec différentes dimensions de cols ou doigts 19 et différentes dimensions de tiges 7, sans multiplier de la même manière le nombre des têtes sphériques 4 qui sont adaptables à tous les éléments fémoraux 2, quelles qu'en soient les dimensions. Cette disposition rend possible la réalisation des têtes 4 en un matériau onéreux mais à très faible coefficient de frottement, tel que la stellite.

10 L'élément cotyloïdien 3 est en réalité constitué de deux pièces engageables l'une dans l'autre, à savoir un corps extérieur 22 en métal, tel qu'en titane, acier inoxydable ou autre, et une cupule intérieure 23 en matière plastique biocompatible, telle que le polyéthylène, la cavité intérieure 22a du corps 22 et le profil extérieur 23a de la cupule 23 étant déterminés de manière à permettre leur mariage intime après engagement de la cupule 23 dans la cavité du corps 22. Dans l'exemple illustré sur le dessin, la cavité 22a du corps 22 et le profil externe 23a de la cupule 23 sont sensiblement tronconiques.

15 Le corps 22 présente une forme extérieure tronconique fermée par un fond 22b du côté de sa petite base, et dont la paroi de révolution est munie d'un filetage conique 22c destiné à faciliter sa mise en place correcte dans le cotyle de la hanche 9 du patient, par simple vissage.

20 La forme tronconique du corps 22 de l'élément cotyloïdien 3 permet une répartition homogène des contraintes dans le cotyle et spécialement selon les trois branches anatomiques de l'Y cotyloïdien visibles sur la figure 1.

25 Le fond 22b du corps 22 présente une ouverture 24 non circulaire, tandis que le fond de la cupule 23 présente, sur sa face externe, une saillie 25 d'un profil complémentaire de celui de l'ouverture 24 du corps 22. Cette saillie 25 est destinée à être engagée dans l'ouverture 24 lors de la mise en place de la cupule 23 dans le corps 22.

Cette disposition permet un remplacement relativement facile de la cupule 23 après usure tout en assurant sa bonne tenue dans le corps 22 après mise en place de la prothèse sur un patient.

Pour éviter tout risque de rayure du corps 22 par l'élément 5 fémoral 2 lors des mouvements du patient, la cupule 23 présente une collierette périphérique 26 destinée à recouvrir la tranche du corps 22 après sa mise en place dans la cavité 22a de ce dernier.

REVENDICATIONS

- 1 - Prothèse totale de la hanche, du type comportant deux éléments, un élément fémoral (2) comprenant une tête sphérique (4) destinée à remplacer la tête du fémur (5) et portée par une embase (6) solidaire d'une tige (7) destinée à être engagée et fixée dans le canal médullaire (5a) du fémur réséqué (5) du patient, et un élément cotyloïdien (3) destiné à être fixé dans la cavité cotyloïdienne de la hanche (9) de ce patient et présentant une cavité (8) sensiblement hémisphérique destinée à recevoir la tête sphérique (4) de l'élément fémoral (2) pour lui servir de palier sphérique, caractérisée en ce que la tige (7) de l'élément fémoral (2) présente trois parties, une partie inférieure tronconique (10) dont les dimensions sont adaptées à celles de la partie du canal médullaire (5a) dans laquelle elle est destinée à être engagée, une partie supérieure incurvée (11) reliant la partie inférieure tronconique (10) à l'embase (6) qui supporte la tête sphérique (4) avec ménagement d'un débordement (12) de l'embase au moins dans le secteur correspondant au segment concave (13) de la partie supérieure incurvée (11), cette partie supérieure présentant une section transversale sensiblement rectangulaire aplatie dont le plan médian est confondu avec celui contenant la génératrice la plus concave (13) et celle la plus convexe (14) de cette partie (11), et enfin, le long des génératrices les plus convexes (14) de cette partie supérieure (11), une partie en forme d'aile (15) destinée à être engagée dans une gorge (16) de section complémentaire, ménagée dans la paroi du canal médullaire (5a), du côté du grand trochanter (17).
- 25 2 - Prothèse selon la revendication 1, caractérisée en ce que la partie inférieure tronconique (10) et, éventuellement, au moins partiellement, la partie supérieure incurvée (11) de la tige (7) de l'élément fémoral (2) sont munies de stries transversales annulaires ou hélicoïdales.
- 30 3 - Prothèse selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisée en ce que la tige fémorale (2) est recouverte par un revêtement de céramique d'alumine qui présente l'avantage d'assurer une très bonne protection du matériau constitutif, acier inoxydable ou titane, notamment aux fonds des sillons formés par les stries transversales annulaires ou spiroïdales qui sont des zones propices à la corrosion.
- 35 4 - Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que l'embase (6) de l'élément fémoral (2) présente un périmètre polygonal, de préférence hexagonal, permettant son entraî-

nement en déplacement angulaire à l'aide d'un outil approprié tel qu'un outil à six pans creux.

5 - Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que la tête sphérique (4) est fixée à l'élément fémoral (2) par coincement conique entre un doigt tronconique (19) solidaire de la tête sphérique (4) ou de l'embase (6) et un logement (21) de forme complémentaire, ménagé dans l'embase (6) ou dans la tête (4).

10 - Prothèse selon la revendication 5, caractérisée en ce que le doigt tronconique (19) est solidaire de l'embase (6) et sa longueur est déterminée par celle du col à remplacer.

15 - Prothèse selon la revendication 5 ou la revendication 6, caractérisée en ce que la tête sphérique (4) de l'élément fémoral (2) est en stellite ou en céramique.

15 - Prothèse selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisée en ce que l'élément cotyloïdien (3) présente, extérieurement, un profil tronconique dans lequel est ménagé un filetage conique (22c) permettant sa fixation par vissage dans le cotyle, sa grande base entourant l'ouverture de la cavité hémisphérique (8) qu'elle comporte.

20 - Prothèse selon la revendication 8, caractérisée en ce que le filetage (22c) de l'élément cotyloïdien (3) est du type autotaraudeur.

25 - Prothèse selon la revendication 8 ou la revendication 9, du type dont l'élément cotyloïdien comporte une cupule intérieure (23) en matériau semi-rigide et présentant un très faible coefficient de frottement par rapport au matériau constituant la face de contact de la tête sphérique (4), acier inoxydable ou céramique ou stellite, caractérisée en ce que la cupule (23) présente, sur sa face externe convexe, sphérique ou tronconique, et de préférence à proximité de son sommet, une saillie radiale (25) de section transversale non circulaire, et le fond (22b) de la cavité (22a) du corps (22) de l'élément cotyloïdien (3) présente, en correspondance de cette saillie (25), une ouverture (24) de même périmètre apte à recevoir et loger la saillie s'opposant à tout mouvement de rotation entre la cupule (23) et le corps (22) de l'élément cotyloïdien (3).

30 - Prothèse selon la revendication 10, caractérisée en ce que la cupule (23) de l'élément cotyloïdien (3) est en polyéthylène.

35 - Prothèse selon la revendication 10 ou la revendication 11, caractérisée en ce que la cupule (23) présente, le long de son bord

2628967

peripherique, une collarette (26) recouvrant le bord correspondant du corps (22).

FIG. 1

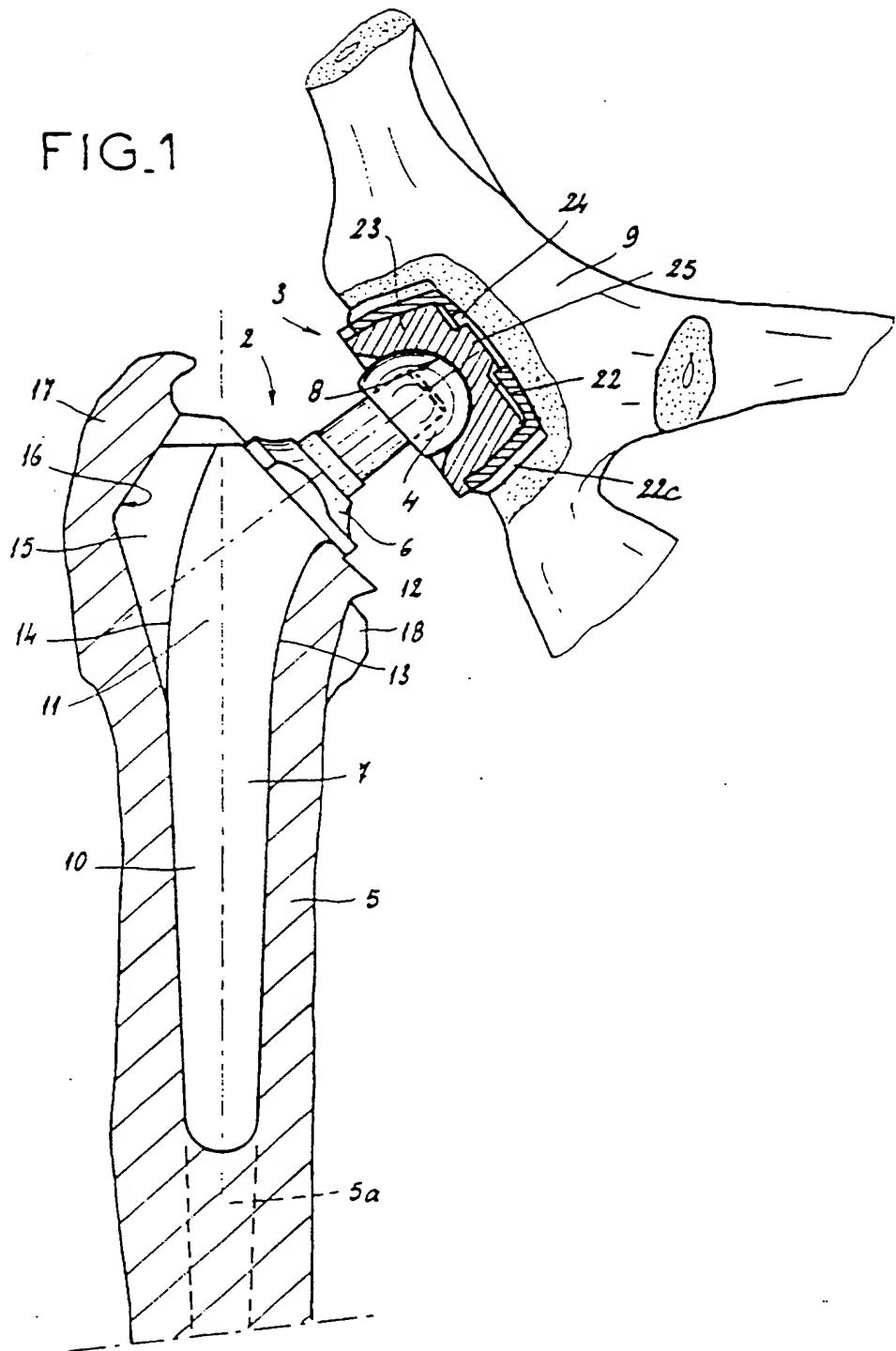


FIG.3

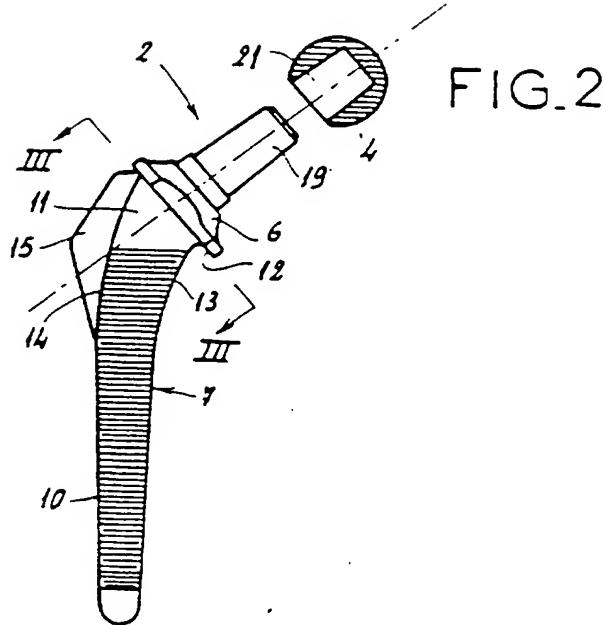
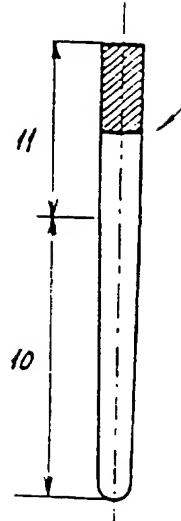


FIG.4

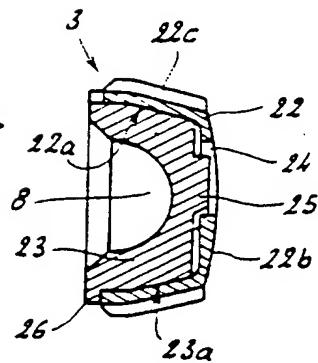


FIG.5

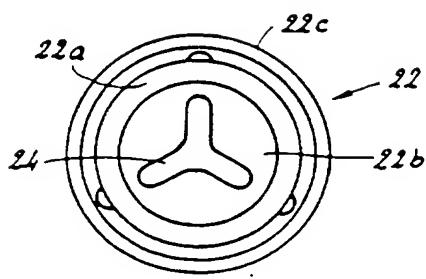


FIG.6

